

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 222-2024
Bogotá, 16 julio 2024

HURTO PARACETAMOL 10 MG/ML Lote: 23395450 F.V. 28/02/2025

Nombre del producto: HURTO PARACETAMOL 10 MG/ML Lote: 23395450 F.V. 28/02/2025

Registro sanitario: 2023M-0017613-R1

Principio Activo: Paracetamol

Presentación comercial: Caja de 10 frascos

Titular del registro: B. BRAUN MEDICAL S. A

Fabricante(s) / Importador(es): B. BRAUN MEDICAL S. A

Lote(s) / Serial(es): 23395450 100 unidades

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2406- 128

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el HURTO DEL PRODUCTO PARACETAMOL 10 MG/ML con número de lote: 23395450 y fecha de vencimiento 28/02/2025.

Mediante notificación realizada a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima Laboratorios B BRAUN MEDICAL S.A. informó sobre el hurto de 100 unidades del producto PARACETAMOL 10 MG/ML con numero de lote: 23395450 y fecha de vencimiento 28/02/2025

ocurrido el 5 de mayo de 2024 en la ciudad de Bogotá.

En Colombia el producto cuenta con registro sanitario 2023M-0017613-R1, el cual, se encuentra vigente bajo la modalidad importar y vender. El titular e importador corresponde a B BRAUN MEDICAL S.A

Para el Invima es importante enfatizar que la compra de estos medicamentos únicamente sea a través del distribuidor autorizado, directamente con el titular de registro sanitario y/o establecimiento importador, según la información registrada en el registro sanitario de la base de datos del Invima.

Medidas para la comunidad en general

1. Si verificada la información, se evidencia el uso del producto PARACETAMOL 10 MG/ML con número de lote: 23395450 y fecha de vencimiento 28/02/2025 que no fue adquirido mediante canales autorizados:

- a) Suspender de inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
- b) Informar de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.
- c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata como se indica en el siguiente link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o consulte a través del correo electrónico que se encuentra al final de esta alerta.
- d) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar estos productos con las características indicadas anteriormente.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar estos productos.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar el producto PARACETAMOL 10 MG/ML con número de lote: 23395450 y fecha de vencimiento 28/02/2025 que no fue adquirido mediante canales autorizados

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar personas que consuman PARACETAMOL 10 MG/ML con número de lote: 23395450 y fecha de vencimiento 28/02/2025 que no fue adquirido mediante canales autorizados realizar las siguientes acciones:

- a) Indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
- b) Notificar al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y se notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**